

## FICHA DE DADOS

### BIOSOFT PF TIPO 35 (BIOSOFT PLUS)

Código: DAR NI

Data: novembro de 2022

Edição 5, Revisão 0

pág.1 de 5



Nome comercial:

**BIOSOFT PF TIPO 35**

Tipologia:

Luvas de exame em nitrilo, descartáveis, não estéreis, isentas de pó lubrificante, internamente cloradas, de cor azul claro, formato anatômico direito e esquerdo intercambiável (ambidestro) e dedos texturizados. Os punhos têm uma borda elástica anti-rolante que reforça a ponta da luva, aumenta sua vestibilidade e evita que o punho enrole, e são longos o suficiente para permitir a aderência ao avental em qualquer posição da mão. As luvas BIOSOFT PF TIPO 35 são confeccionadas em corpo único, portanto sem soldas e rebarbas, possuem excelente consistência, elasticidade e maciez de forma a garantir perfeita aderência e excelente sensibilidade ao operador. Graças à sua elevada biocompatibilidade e ergonomia, permitem uma utilização prolongada sem fadiga.

Peso 3,5 g ± 0,2 (tamanho M), espessura média 0,07 mm.

Fabricante:

SPA RAYS

Via Francesco Crispi, 26

60027 Osimo (AN) - Itália

Código do produto:

DAR NI + TAMANHO

Marcação CE:

Dispositivo médico - classe I, nos termos do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos Decretos Ministeriais.

Dispositivo de Proteção Individual - categoria III, nos termos do Regulamento (UE) 2016/425 relativo aos EPI. Certificação emitida pela ANCI Servizi srl com acionista único - Seção CIMAC Organismo Notificado N° 0465.

Classificação END:

T01020204

Validade do produto:

60 meses / não estéril

## FICHA DE DADOS

### BIOSOFT PF TIPO 35 (BIOSOFT PLUS)

Código: DAR NI

Data: novembro de 2020

Edição 5, Revisão 0

pág.2 de 5

**Uso pretendido:** Estas luvas são adequadas para as seguintes atividades (dentro dos limites dos níveis de proteção marcados): uso hospitalar e ambulatorial, diagnóstico e laboratório, limpeza, indústria química, oficina, eletrônica, processamento de alimentos.

**Cor:** céu azul.

**Dimensões do dispositivo:** EN 455-2:2009+A1:2011

CORTE	5 – 5,5 XS	6 – 6,5 St	7 – 7,5 m	8 – 8,5 eu	9 – 9,5 GG
Comprimento mínimo (mm)	240	240	240	240	240
Largura da palma (mm)	≤ 80	80±10	95±10	110±10	≥110

CORTE	NÚMERO DE ITEM	CÓDIGO DE BARRAS UDI-DI básico	Extensão RDM
XS	DAR NI / XS	8032764151799	1968863
St	DAR NI / S	8032764151805	1968859
m	DAR NI / M	8032764151812	1968860
eu	DAR NI / L	8032764151829	1968862
GG	DAR NI / XL	8032764151836	1968864

**Controles de microfuros, AQL – EN 455-1**

DEFEITO	NÍVEL DE INSPEÇÃO	extensão AQL
Microfuros	G- eu	0,65

**Embalagem:** 100 luvas/dispensador – 10 dispensadores/caixa. As luvas são acondicionadas em dispensadores de papelão de 100 peças, dispostos de forma a permitir a extração de apenas uma luva por vez através da abertura apropriada. Os dispensadores são colocados em embalagens de papelão rígido de forma que o lado mais curto do dispensador fique no topo da caixa. Isto é para manter a integridade do dispensador durante o transporte. As caixas são resistentes a impactos, fechadas com fita adesiva, à prova de poeira e adequadas para empilhamento.

**Certificações e testes:** A luva BIOSOFT PF TIPO 35 foi testada em nome da empresa fabricante com o objetivo de definir qualidade, especificidade, sensibilidade e segurança para o operador e para o paciente, de acordo com os seguintes padrões de referência:

- EN 455 1-2-3-4 (NQA para ausência de furos, dimensões, propriedades físicas, segurança biológica, determinação do prazo de validade)

## FICHA DE DADOS

### BIOSOFT PF TIPO 35 (BIOSOFT PLUS)

Código: DAR NI

Data: novembro de 2020

Edição 5, Revisão 0

pág.3 de 5

- EN ISO 374-1, EN 374-4, EN ISO 374-5 – EN 16523 (resistência à penetração e permeação de substâncias químicas e microorganismos, testes de degradação)
- EN 420 (requisitos gerais)
- ISO 16604 (penetração de patógenos)
- ASTM F 1671 (penetração viral)
- ASTM F 1670 (penetração sintética de sangue)

#### CERTIFICAÇÕES E TESTES: FUNÇÕES / NÍVEIS DE PROTEÇÃO

**Requisitos aplicáveis do Regulamento (UE) 2016/425**

Equipamento de proteção individual de categoria III



**EN 420:2003+A1:2009**  
requisitos gerais

A luva atende aos requisitos gerais de design e fabricação, inocuidade, conforto e eficiência.

**Destreza 5**



**EN ISO 374-1:2016 Tipo B**  
**Luvas de proteção contra**  
produtos químicos e  
microorganismos perigosos

**PRODUTO QUÍMICO**

**NÍVEL DETERMINADO**

(K) Solução de hidróxido de sódio a 40%

3

(P) 30% de peróxido de hidrogênio

2

(T) Formaldeído 37%

3

**RISCOS**

PRODUTOS QUÍMICOS



**EN ISO 374-5:2016**  
**Luvas de proteção contra**  
produtos químicos e  
microorganismos perigosos

**PRODUTO QUÍMICO**

**NÍVEL DETERMINADO**

Proteção contra bactérias e fungos

Teste aprovado

Proteção contra vírus

Teste aprovado

**RISCOS**

PRODUTOS QUÍMICOS

**ISO 16604:2004**

Evidência de proteção contra o vírus bacteriófago Phi-X174

Teste aprovado

## FICHA DE DADOS

### BIOSOFT PF TIPO 35 (BIOSOFT PLUS)

Código: DAR NI	Data: novembro de 2020	Edição 5, Revisão 0	pág.4 de 5
----------------	------------------------	---------------------	------------

CERTIFICAÇÕES E TESTES: FUNÇÕES / NÍVEIS DE PROTEÇÃO		
<b>ASTM F1670</b>	Método de Teste Padrão para a Resistência de Materiais Usados em Roupas de Proteção à Penetração de Sangue Sintético	Teste aprovado
<b>ASTM F1671</b>	Método de teste padrão para resistência de materiais usados em roupas de proteção à penetração de patógenos transmitidos pelo sangue usando penetração de bacteriófago Phi-X174 como sistema de teste	Teste aprovado

#### contato com alimentos







Recomendado para uso em contato curto e repetido a 40°C com alimentos ácidos, alcoólicos e gordurosos.

SUBSTÂNCIAS	SIM	NÃO
ácidos	X	
Álcool 10%	X	
Oleoso e gorduroso	X	

#### Marcação de EPI:

as seguintes informações são indicadas no porta-luvas:

- Nome comercial
- Número de item
- Tamanho indicado em letras
- Marcação CE como DM e como PPE (indicando as iniciais do Organismo Notificado)
- Pictograma de nota informativa 
- Pictograma EN ISO 374-1 Tipo B com níveis de desempenho certificados 
- Pictograma EN ISO 374-5 
- Pictograma de contato com alimentos 

**Substâncias alergênicas:** a luva nitrílica sem pó BIOSOFT PF TYPE 35 é totalmente isenta de componentes de látex (sem látex) no produto, na embalagem primária e secundária e no processo produtivo. Também possui baixo teor de aditivos potencialmente alergênicos, portanto, é particularmente adequado para pessoas sensíveis às proteínas do látex e para uso em departamentos sem látex.

## FICHA DE DADOS

### BIOSOFT PF TIPO 35 (BIOSOFT PLUS)

Código: DAR NI

Data: novembro de 2020

Edição 5, Revisão 0

pág.5 de 5

**Sistema de lubrificação:** a luva BIOSOFT PF TYPE 35 não contém pó lubrificante. Internamente é clorado para tornar a superfície interna da luva igualmente lisa, a fim de garantir excelentes características de ajuste e ajuste e permitir fácil uso mesmo com as mãos molhadas e minimizar o risco de reações alérgicas.

**Período de validade:** a vida normal de uma luva de exame nitrílica sem pó é de 5 anos, desde que as instruções de armazenamento sejam seguidas.

**Avisos:** Antes de usar, verifique cada luva quanto a defeitos ou imperfeições. Em caso de dúvida, descarte a luva e substitua-a por outra. Se as luvas forem usadas em contato com produtos químicos:

- certifique-se de que o produto químico não pode entrar em contato com a pele através do manguito;
- evite o contato direto da substância química com a pele, mesmo que esta substância seja declarada inofensiva;
- em caso de contato acidental com a pele, lave bem com água e sabão;
- remova e descarte as luvas o mais rápido possível após o uso.

Evite o contato com solventes cetônicos.

As luvas não devem ser utilizadas em aplicações que exijam proteção contra riscos mecânicos ou térmicos. Use luvas com as mãos limpas e secas. Use luvas secas dentro.

**Instruções de uso:** estas luvas são projetadas para uso único. Para mais informações, consulte as informações impressas na embalagem do produto e na nota informativa do fabricante RAYS Spa

**Condições específicas de armazenamento:** conservar em local seco, ao abrigo da luz e do calor, a uma temperatura <35°C. Mantenha longe de fontes de ozônio ou fontes inflamáveis. As condições higiênicas do produto são garantidas somente quando a embalagem estiver intacta. Guarde a embalagem para maiores informações e para garantir a rastreabilidade.

**Controles de qualidade na produção e no produto acabado:** O fabricante estabeleceu e atualmente mantém um conjunto de procedimentos para garantir que o produto seja identificado, controlado e testado quanto à conformidade com um conjunto de requisitos específicos.

**Disposição:** luvas usadas podem estar contaminadas com agentes infecciosos ou outros materiais perigosos. A eliminação deve ser realizada em conformidade com os regulamentos nacionais em vigor. A incineração ou deposição em aterro deve ser realizada em condições controladas de acordo com as Normas

**RAYS S.p.A.**  
*Products specialist*  
*Safety Division*